

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів, призначених для
здійснення заходів, спрямованих на
запобігання виникненню та поширенню,
локалізацію та ліквідацію
коронавірусної хвороби (COVID-19)»
17.08.2021 № 1741

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2 фази з метою оцінки безпеки та ефективності Масітинібу, комбінованого з Ізокверцетином, та оптимальної підтримуючої терапії у госпіталізованих пацієнтів із середнім або тяжким ступенем COVID-19», код дослідження АВ20001, версія 2.1 від 13.12.2020
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор, країна	АВ Science, Франція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Масітиніб (АВ1010; Масітиніб; АВ1003, маситиніб, масітинібу мезілат, масітиніб); таблетки, вкриті оболонкою; 100 мг; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Eurofins Pharma Quality Control, Франція; Плацебо до Масітиніб, таблетки, вкриті оболонкою 100 мг; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Eurofins Pharma Quality Control, Франція; Масітиніб (АВ1010; Масітиніб; АВ1003, маситиніб, масітинібу мезілат, масітиніб); таблетки, вкриті оболонкою; 200 мг; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Eurofins Pharma Quality Control, Франція; Плацебо до Масітиніб, таблетки, вкриті оболонкою; 200 мг; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Eurofins Pharma Quality Control, Франція; Ізокверцетин (IQC-950AN) (Ізокверцетин, IQC-950AN, Ізокверцетин (IQC-950AN); Ізокверцетин); капсули; 250 мг; Ardena Gent, NV, Бельгія; Плацебо до Ізокверцетин (IQC-950AN), капсули; Ardena Gent, NV, Бельгія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Мороз Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця 2) д.м.н., проф. Пришляк О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня

	Івано-Франківської обласної ради», відділення №3, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Мін/макс. термометри; - Лабораторні набори; - Тести на вагітність; - Друковані матеріали: Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, опитувальники та інше. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Медікор, ЛТД», Україна

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів, призначених для
здійснення заходів, спрямованих на
запобігання виникненню та поширенню,
локалізацію та ліквідацію
коронавірусної хвороби (COVID-19)»
17.08.2021 № 1741

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження на адаптивній платформі для лікування амбулаторних пацієнтів з COVID-19 (Adapt Out COVID)», код дослідження ACTIV-2/A5401, остаточна версія 6.0 від 30 квітня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Національний інститут алергії та інфекційних захворювань, США (National Institute of Allergy and Infectious Diseases, USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SAB-185 (anti-SARS-CoV-2, Human Immunoglobulin Intravenous TC Bovine-Derived) (SAB-185; SAB-185); розчин для інфузій у флаконі; 38,753 одиниць/мл; SAB Biotherapeutics, Inc., USA; BioReliance Corporation, USA; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Плацебо до SAB-185 (anti-SARS-CoV-2, Human Immunoglobulin Intravenous TC Bovine-Derived) (Натрію хлорид, розчин для інфузій, 0,9 %); розчин для інфузій; Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф Барна О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Превентклініка», консультативно-діагностичний відділ, м. Київ 2) к.м.н. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків 3) лікар Виповська В.В. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського», пульмонологічне відділення, м. Кременчук

	4) лікар Кобринська О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ 5) зав. від. Гундертайло Б.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», пульмонологічне відділення, м. Київ 6) к.м.н. Кириченко І.І. Військово-медичний клінічний центр Північного регіону ЗС України (військова частина А3306), клініка загальнотерапевтична, пульмонологічне відділення, м. Харків 7) лікар Юрків Т.Б. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький 8) к.м.н. Голобородько Б.І. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Дім медицини», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	• Друковані матеріали (Printed materials); • Ламінарні шафи (Laminar Flow Hoods); • Холодильники 2-8 C (2-8 C Refrigerators); • Морозильні камери (-70 C) (-70 C Freezers); • Інфузомати (IV Pumps); • В/в набори (IV Kits/Sets); • Пакети для в/в введення (порожні) 250 мл (250mL IV bags (empty)); • Покриття для пакетів для в/в введення (IV Bag covers); • Система постійного температурного контролю (Continuous Temperature Monitors (sites requested Quectel/M66)) • Мін/макс термометри (Min/max thermometers) • Інші супутні матеріали

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів, призначених для
здійснення заходів, спрямованих на
запобігання виникненню та поширенню,
локалізацію та ліквідацію
коронавірусної хвороби (COVID-19)»
17.08.2021 № 1741

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 1 фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та імуногенності разової зростаючої дози та багаторазової зростаючої дози розчину для внутрішньовенного введення NTR-441 у здорових дорослих добровольців та пацієнтів з COVID-19», код дослідження NTR441-1001, версія 5.1 від 16.06.2021
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна
Спонсор, країна	Neutrolis, Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	NTR-441 (NTR-441; Albumin – Deoxyribonuclease 1-like 3 (DNASE1L3)-Fusion Protein; NTR-441 DS); розчин для ін'єкцій; 10 мг/мл; Pyramid Laboratories, Inc., USA; University of Nebraska – Lincoln, Biological Process Development Facility, United States; Плацебо до NTR-441, розчин для ін'єкцій; Pyramid Laboratories, Inc., USA; University of Nebraska – Lincoln, Biological Process Development Facility, United States
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Мороз Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця 2) к.м.н. Мінова Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), інфекційне боксоване відділення №2, м. Київ 3) лікар Карпенко О.О.

	Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів, призначених для
здійснення заходів, спрямованих на
запобігання виникненню та поширенню,
локалізацію та ліквідацію коронавірусної
хвороби (COVID-19)»
17.08.2021 № 1741

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Гаврилов А.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна інфекційна лікарня», відділення №1, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 554 від 24.03.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, плацебо-контрольоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження 3 фази для оцінки безпечності та ефективності карріміцину для лікування важкої форми COVID-19 у госпіталізованих пацієнтів», TLKLXG202001, фінальна версія 4.0 від 26 лютого 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Шеньян Тунлянь Груп Ко., Лтд., Китай / Shenyang Tonglian Group Co., Ltd., China	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів, призначених для
здійснення заходів, спрямованих на
запобігання виникненню та поширенню,
локалізацію та ліквідацію коронавірусної
хвороби (COVID-19)»
17.08.2021 № 1741

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист роз'яснення №6 до Протоколу LYT-100-2020-02 від 09 липня 2021, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу LYT-100 (Деупірфенідон), Лікарський засіб, версія 3.0, від 24 червня 2021р, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу LYT-100 (Деупірфенідон), Плацебо, версія 3.0, від 24 червня 2021р, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу LYT-100 (Деупірфенідон), Субстанція, версія 3.0, від 24 червня 2021р, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу та плацебо Eurofins Chemical Analysis Pty Ltd: 6 Monterey Road, Dandenong South, Victoria, 3175, Австралія та зміна назви виробника на Eurofins Chemical Analysis Pty Ltd, Австралія:	
	Було	Стало
	Eurofins (formerly known as Chemical Analysis), Австралія	Eurofins Chemical Analysis Pty Ltd, Австралія
	Текст зразка маркування для первинної і вторинної упаковки досліджуваного препарату, LYT-100 капсули 250 мг або Плацебо, DBL, фінальна версія від 22 червня 2021, буклет багатьма мовами включаючи українську; Текст зразка маркування OLE для первинної упаковки досліджуваного препарату, LYT-100 капсули 250 мг, версія від 22 червня 2021, багатьма мовами включаючи українську	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1206 від 15.06.2021	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази з розширеним періодом відкритого лікування для оцінки безпечності та ефективності деупірфенідону (LYT-100) при респіраторному захворюванні, обумовленому COVID-19, після завершення гострої фази», LYT-100-2020-02, поправка 5 версія 6.0 від 27 квітня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	ПьюерТек ЛІТ 100, Інк., США/ PureTech LYT 100, Inc, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**